

# Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599  
Fax: +31 20 5123570  
Reagents@sanquin.nl  
www.sanquin.org/reagents

**Pelikloon anti-Le<sup>a</sup> (IgM) monoclonal**

REF **K1306**

IVD **CE**

022\_v02 01/2017 (cs)

*Pouze pro profesionální použití*

Činidlo pro určování krevních skupin pro detekci antigenu Le<sup>a</sup> na lidských červených krvinkách

## Všeobecné informace

Monoklonální krevně skupinová diagnostika Pelikloon (klonová čísla jsou uvedena v příslušném analytickém certifikátu / vydávacím dokumentu a na etiketě výrobku) se připravují ze supernatantů stabilních hybridomových buněčných linií způsobem poprvé popsáným Köhler a Milstein (Nature 1975). Toto monoklonální diagnostikum obsahuje myší protilátky a bylo speciálně vybráno a vyvinuto tak, aby poskytovalo spolehlivou alternativu k polyklonálním diagnostikům. Diagnostikum splňuje požadavky příslušných norem a směrnic. Funkční vlastnosti jsou uvedeny ve vydávacích dokumentech, které jsou dodávány na žádost s výrobkem. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen/protilátka. Diagnostikum je optimalizováno k použití při zkumavkové metodě. S každou sérií testů se doporučuje provést pozitivní a negativní kontrolu.

## Bezpečnostní opatření

Diagnostika slouží pouze pro diagnostické použití in vitro. Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte netěsné nebo poškozené ampule. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) nepoužívejte, pokud vyprší datum spotřeby vytištěné na etiketě ampule. Jako konzervační přípravek se používá 0,1% roztok NaN<sub>3</sub>. U diagnostik nelze vyloučit přítomnost infekčních agens. Každou nádobu i její obsah používejte a likvidujte opatrně. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Ke zjištění zhoršení kvality diagnostika doporučujeme provádět v rámci laboratorního programu zajištění kvality testy diagnostika s použitím příslušných kontrol. Likvidace odpadu po ukončení testu se provádí v souladu s příslušnými předpisy dané laboratoře.

## Odběr a příprava vzorků

Krevní vzorky musí být odebrány asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Pokud je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při teplotě 2–8 °C.

Příprava vzorků je popsána v příslušných zkušebních postupech.

## Zkušební postup

### Zkumavková metoda

*Požadavky na zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem; velikost 75 x 10/12 mm.*

1. Připravte 3–5% suspenze erytrocytů k testu v izotonickém roztoku chloridu sodného.
2. Do zkumavky přidejte:
  - 1 kapku diagnostika Pelikloon
  - 1 kapku 3–5% suspenze erytrocytůa dobře promíchejte.
3. Zkumavky se inkubují při pokojové teplotě (18–25 °C) po dobu 5 až 15 minut.
4. Zkumavky odstředíte po dobu 20 vteřin při 1000 rcf nebo po dobu, která odpovídá kalibraci odstředivky.
5. Sediment mírně protřepete a makroskopicky sledujte aglutinaci.

## Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost příslušného antigenu. Negativní reakce (tj. bez viditelné aglutinace) indikuje nepřítomnost příslušného antigenu.

## Výskyt

Antigen Le<sup>a</sup>

## Kavkazská populace

22%

## Negroidní populace

23%

## Omezení

Neočekávané pozitivní výsledky mohou být způsobeny: pseudoaglutinací, autoaglutinací, smíšeným reakčním polem, přítomností Whartonova rosolu spolu s pupečnickovými krvinkami.

Neočekávané negativní výsledky nebo slabé reakce mohou být způsobeny: slabými antigeny, smíšeným reakčním polem, sníženou aktivitou diagnostika.

Falešné pozitivní nebo falešné negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaných materiálů nebo odchylkou od doporučeného postupu.

Falešný pozitivní výsledek mohou vykazovat erytrocyty s pozitivním přímým antiglobulinovým testem (DAT). Ke zjištění takto neplatných výsledků testů se doporučuje použít monoklonální kontrolu Pelikloon.

Monoklonální krevně skupinová diagnostika Pelikloon byla optimalizována k použití pro postup(-y) doporučený v tomto příbalovém letáku. Pokud není uvedeno jinak, použití pro jiný postup musí stanovit uživatel.

## Odkazy

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.*